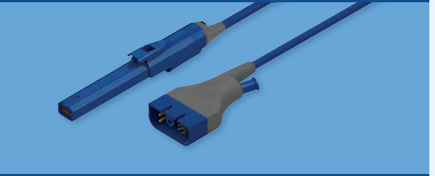
FMX™

Reusable Power Module

Must be sterilized prior to initial use



Directions for Use

For customer support inquiries, please contact us at (801) 924-4959.

CE 0086

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East
Salt Lake City, UT 84108
(801) 924-4950
www.domainsurgical.com

Authorized European Representative
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Netherlands

DOMAIN SURGICAL

© 2016 Domain Surgical, Inc. All rights reserved. LB-037 Rev. C

English

Device Description: The FMX Reusable Power Module (RPM) controls the delivery of power from the FMX Generator to an attached FMX surgical instrument. The RPM is intended for use exclusively with the FMX Generator and compatible FMX surgical instruments.

The RPM is a reusable device with a limited service life. The RPM has an internal counter that limits its service life to 100 procedures. The generator will notify the user after 100 procedures are completed. A completed procedure is registered in the RPM when it is unplugged from the generator and remains inactive for a period of time. The number of remaining procedures is indicated on the generator display when the RPM is connected to the generator.

Indications: The FMX Reusable Power Module (RPM) delivers the necessary power to operate various FMX surgical instruments. For specific indications of the individual FMX surgical instruments, see their respective Directions for Use.

Warranty: Please refer to the FMX Generator Directions for Use for warranty information.

Description of Symbols: The following symbols are found on the RPM labeling.

Warnings

- The RPM requires cleaning and sterilization prior to initial use.
- Devices labeled "for single use only" must not be reprocessed for re-use.
- Single-patient use devices must not be reused, as they are not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning and re-sterilization may compromise the integrity of the device leading to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications and standards.
- The RPM should be thoroughly cleaned and sterilized between each use. FMX surgical instruments are single-patient use only and should never be reused.
- Because the contamination of this device may include human blood or body fluids capable of transmitting bloodborne pathogens, the requirements of OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 – *Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens* should be followed.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning the RPM.

Pre-Cleaning

- Detach the cooling air line from both ends of the RPM and discard (figure 1).

1

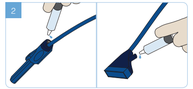
- Wipe the RPM with a sponge or a lint free towel moistened with water (not saline) to remove soil and visible contaminants.
- Keep the RPM moist by covering with a damp cloth until the cleaning process can take place.

The RPM requires cleaning before sterilization. **If manually cleaning the RPM,** follow the instructions below. **If using an automatic cleaning system,** skip to the next section.

Manual Cleaning Instructions

- Rinse the RPM with cool tap water and wipe all gross visible contamination with a soft towel.
- Completely submerge and soak the RPM in a pH neutral enzymatic detergent (prepared according to the manufacturer's instructions) for 55 - 60 seconds.
- Flush the air-line connection lumen with detergent solution using a 10 ml syringe a minimum of 3 times or until no visible soil or contaminants come out (figure 2).

2



- Manually clean the RPM with a soft-bristled brush or equivalent. Using a 0.419 inch diameter brush, scrub the lumened areas of the RPM for 55 - 60 seconds.
- Thoroughly rinse the RPM with purified water for 55 - 60 seconds.
- Visually inspect the RPM for cleanliness. If any visible contamination remains, repeat these steps.

NOTE: The validation of this cleaning process was completed with Steris® Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Detergent.

Automatic Cleaning Instructions

- Flush the cooling air line connection lumen on both ends of the RPM with water using a 10 ml syringe a minimum of 3 times or until no visible soil or contaminants come out (figure 2).
- Remove the syringe prior to the automated cleaning cycle.
- Rinse any debris off of the RPM with cool water for a minimum of one minute or until all loose contaminants are removed (figure 3). The temperature of the water should not exceed 30° - 35° C.

3

- Scrub the device using a damp towel and a soft-bristled brush with a 0.419 inch diameter for a minimum of 1 minute. Pay particular attention to the lumened areas.
- Perform a visual inspection of the RPM to assure that all visible contamination has successfully been removed. If not, repeat the pre-cleaning and cleaning steps.
- Place the RPM in an automatic cleaning container.
- Place in an automated washer/disinfector with the following (default) cycle:

Phase	Settings	
Pre-Wash	Circulation time (Min and Max) Water type Temperature	0:15 -15:00 Cold tap water < 16° C
Wash 1	Circulation time (Min and Max) Injection Range Water type Temperature	1:00- 5:00 ¼ - 2oz Hot tap water ≥ 43° C
Wash 2	Circulation time (Min and Max) Injection Range Water type Temperature	1:00 - 15:00 ¼ - 2oz Hot tap water ≥ 43° C
Rinse 1	Circulation time (Min and Max) Water type Temperature	00:15 - 10:00 Hot tap water ≥ 43° C
Thermal Rinse	Circulation time (Min and Max) Water type Temperature	00:15 - 10:00 Hot tap water ≥ 82° C
Pure Water Rinse	Circulation time (Min and Max) Water type Temperature	00:15 (non-recirculation) Cold tap water < 16° C
Drying	Circulation time (Min and Max) Water type Temperature	00:00-60:00 NO WATER 66° -115.5° C

- After the automated wash cycle is complete, blow any excess water out of the connectors with compressed air.

NOTE: The validation of this cleaning process was completed with Steris® Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Detergent and a HAMO LS-1000 Washer-Disinfector.

NOTE: Dilute detergent according to manufacturer's instructions.

After the drying cycle is complete, the product is ready for steam (autoclave) sterilization.

Steam Sterilization (Moist Heat) is Recommended

NOTE: An autoclave cycle has been validated as being capable of sterilizing this medical device; however autoclave design and performance can affect the efficacy of the process. Healthcare facilities should validate the process that they use, employing the actual equipment and operators that routinely process the devices.

NOTE: Autoclaves should comply with the requirements of, and be validated, maintained and checked in accordance with EN285/EN 13060, ISO 17665 and ANSI/AAMI ST79.

Preparing the RPM for Moist-Heat (Autoclave)Sterilization Process

Wrap the RPM with CSR wrap (or equivalent). Use only wrappers validated for use in double simultaneous wrapping. Two single-layer wrappers or one bonded double-layer wrapper can be used. Simultaneous double wrapping refers to when two layers of wrap material are wrapped together simultaneously using the fold technique described below.

- Place the wrap sheets on the table to form a diamond shape. Place the RPM to be wrapped in the center of the wrap, parallel with the edge of the table (figure 4).
- Bring the lower corner up to completely cover the contents and fold the tip back on itself to form a tab or flap (which is used later to assist in opening the pack aseptically) (figure 5).
- Fold the left corner over the contents and fold the tip back to form a tab (figure 6).
- Fold the right corner over the left fold and fold the tip back on itself to form a tab (figure 7).
- Bring the top corner down over the contents and tuck the corner under the right and left folds. A small tab should be left out for easy opening. Secure with steam indicator tape (figure 8).

4

5

6

7

8

Moist-Heat (Autoclave) Sterilization Process

- Pre-inspect and set up the autoclave according to manufacturer's instructions.
- Place the wrapped RPM into the steam sterilizer.
- Verify the following autoclave cycle parameters:

	US	EU
Method	Moist Heat Sterilization	Moist Heat Sterilization
Cycle	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Temperature	270° F (132° C)	273.2° F (134° C)
Exposure Time	4 minutes	3 minutes
Drying Time	20-30 minutes	20-30 minutes

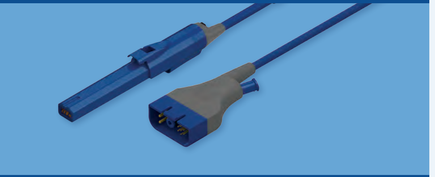
- After the sterilization cycle is complete, allow the RPM to cool before handling.
- Product is sterile and ready for use.

For detailed instructions on how to install and use the RPM with FMX surgical instruments, refer to the Directions for Use information packaged with each individual FMX surgical instrument.

FMX™

Module d'alimentation réutilisable

À stériliser avant la première utilisation



Mode d'emploi

Pour toute demande d'assistance à la clientèle, veuillez nous contacter au (801) 924-4959.

CE 0086

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East
Salt Lake City, UT 84108
(801) 924-4950
www.domainsurgical.com

Représentant agréé en Europe
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Netherlands

DOMAIN SURGICAL

© 2016 Domain Surgical, Inc. Tous droits réservés.

Français

Description du dispositif : le module d'alimentation réutilisable (MAR) FMX contrôle l'administration d'énergie provenant du générateur FMX à un instrument chirurgical FMX connecté. Le MAR est réservé à une utilisation avec le générateur FMX et les instruments chirurgicaux FMX compatibles.

Le MAR est un dispositif réutilisable disposant d'une durée de vie utile limitée. Il est doté d'un compteur interne qui limite sa durée de vie utile à 100 interventions. Le générateur avertit l'utilisateur lorsque 100 interventions ont été effectuées. Les interventions réalisées sont enregistrées dans le MAR lorsque celui-ci est débranché du générateur et restent inactives pendant un certain temps. Le nombre d'interventions restantes est indiqué sur l'écran du générateur lorsque le MAR est raccordé au générateur.

Indications : le module d'alimentation réutilisable (MAR) FMX fournit l'énergie nécessaire pour faire fonctionner divers instruments chirurgicaux FMX. Pour connaître les indications spécifiques des différents instruments chirurgicaux FMX, consulter leurs modes d'emploi respectifs.

Garantie : veuillez vous reporter au mode d'emploi du générateur FMX pour obtenir plus d'informations sur la garantie.

Description des symboles : les symboles suivants figurent sur l'étiquette du MAR.

Avertissements

- Le MAR doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation.
- Les dispositifs portant la mention « À usage unique strict » ne doivent pas être retraités en vue d'une nouvelle utilisation.
- Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu après la première utilisation. Les modifications apportées aux caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques dans des conditions d'utilisation répétée, de nettoyage et de restérilisation peuvent compromettre l'intégrité du dispositif, conduisant à une diminution de la sécurité, les performances et/ou la conformité aux spécifications et normes correspondantes.
- Le MAR doit être soigneusement nettoyé et stérilisé entre deux utilisations successives. Les instruments chirurgicaux FMX sont destinés à un usage unique et ne doivent jamais être réutilisés.
- La contamination de ce dispositif pouvant inclure du sang humain ou des liquides organiques susceptibles de transmettre des agents pathogènes à diffusion hématogène, il convient de respecter les exigences de la norme 29 CFR 1910.1030 de l'OSHA relative à l'exposition professionnelle aux agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Ne jamais utiliser de brosses métalliques ni de laine d'acier pour nettoyer le MAR.

Nettoyage préalable

- Détacher la conduite d'air de refroidissement des deux extrémités du MAR et la mettre au rebut (figure 1).

1

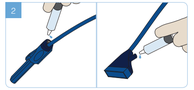
- Essuyez le MAR à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau (non salée) afin d'éliminer la terre et les contaminants visibles.
- Maintenir le MAR humide en le couvrant d'un chiffon humide jusqu'à ce que le processus de nettoyage puisse avoir lieu.

Le MAR doit être nettoyé avant stérilisation. **En cas de nettoyage manuel du MAR**, suivre les instructions ci-dessous. **En cas de nettoyage automatique**, passer à la section suivante.

Consignes de nettoyage manuel

- Rincer le MAR à l'eau froide du robinet et essuyer les traces de contamination bien visibles à l'aide d'un chiffon doux.
- Immerger complètement le MAR et le faire tremper dans un détergent enzymatique à pH neutre (préparé conformément aux instructions du fabricant) pendant 55 à 60 secondes.
- Rincer la lumière du raccord de la conduite d'air avec une solution détergente à l'aide d'une seringue de 10 ml au moins 3 fois ou jusqu'à ce que toute trace visible de souillure ou de contaminant disparaisse (figure 2).

2



- Nettoyer manuellement le MAR avec une brosse à poils doux ou équivalent. À l'aide d'une brosse d'un (1) centimètre de diamètre, frotter les lumières du MAR pendant 55 à 60 secondes.
- Rincer abondamment le MAR avec l'eau purifiée pendant 55 à 60 secondes.
- Inspecter visuellement la propreté du MAR S'il reste des traces de contamination, répéter ces étapes.

REMARQUE : la validation de ce processus de nettoyage a été effectuée avec le détergent enzymatique ultraconcentré Steris® Prolystica 2X.

3

Consignes de nettoyage automatique

- Rincer la lumière des raccords de la conduite d'air de refroidissement situés aux deux extrémités du MAR avec de l'eau à l'aide d'une seringue de 10 ml au moins 3 fois ou jusqu'à ce que toute trace visible de souillure ou de contaminant disparaisse (figure 2).
- Retirer la seringue avant le cycle de nettoyage automatique.
- Éliminer toutes les particules du MAR en le rinçant à l'eau froide pendant au moins une minute ou jusqu'à ce que toutes les traces de contaminants soient éliminées (figure 3). La température de l'eau ne doit pas dépasser 30 à 35 °C.
- Frotter le dispositif à l'aide d'un chiffon humide et d'une brosse à poils doux d'un (1) cm de diamètre pendant au moins 1 minute. Accorder une attention particulière aux lumières.
- Effectuer une inspection visuelle du MAR pour vérifier que toute contamination visible a été éliminée. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes de nettoyage préalable et de nettoyage.
- Placer le MAR dans une cuve de nettoyage automatique.
- Le placer dans un laveur/désinfecteur automatique en utilisant le cycle (par défaut) suivant :

Phase	Réglages	
Prélavage	Durée de circulation (min et max)	0:15 à 15:00
	Type d'eau	Eau froide du robinet
	Température	< 16 °C
Lavage 1	Durée de circulation (min et max)	1:00 à 5:00
	Plage d'injection	1/4 - 2 oz (7,9 - 56,7 g)
	Type d'eau	Eau chaude du robinet
	Température	≥ 43 °C
Lavage 2	Durée de circulation (min et max)	1:00 à 15:00
	Plage d'injection	1/4 - 2 oz (7,9 - 56,7 g)
	Type d'eau	Eau chaude du robinet
	Température	≥ 43 °C
Rinçage 1	Durée de circulation (min et max)	00:15 à 10:00
	Type d'eau	Eau chaude du robinet
	Température	≥ 43 °C
Rinçage thermique	Durée de circulation (min et max)	00:15 à 10:00
	Type d'eau	Eau chaude du robinet
	Température	≥ 82 °C
Rinçage à l'eau pure	Durée de circulation (min et max)	00:15 (sans remise en circulation)
	Type d'eau	Eau froide du robinet
	Température	< 16 °C
Séchage	Durée de circulation (min et max)	00:00 à 60:00
	Type d'eau	PAS D'EAU
	Température	66 à 115,5 °C

- Lorsque le cycle de lavage automatique est terminé, éliminer tout surplus d'eau des connecteurs à l'air comprimé.

REMARQUE : la validation de ce processus de nettoyage a été effectuée avec le détergent enzymatique ultraconcentré Steris® Prolystica 2X et un laveur/désinfecteur HAMO LS-1000.

REMARQUE : diluer le détergent conformément aux instructions du fabricant.

Une fois le cycle de séchage terminé, le produit est prêt pour la stérilisation à la vapeur (autoclave).

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est recommandée.

REMARQUE : un cycle en autoclave a été validé pour stériliser ce dispositif médical. Cependant, la conception et les performances de l'autoclave peuvent affecter l'efficacité du processus. Les établissements de santé doivent valider le processus qu'ils utilisent, employer le matériel et les opérateurs qui ont l'habitude de traiter les dispositifs.

REMARQUE : les autoclaves doivent satisfaire aux exigences des normes EN 285 /EN 13060, ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79, et être validés, entretenus et contrôlés conformément à celles-ci.

Préparation du MAR au procédé de stérilisation par chaleur humide (autoclave)

Envelopper le MAR dans un champ stérile (ou équivalent) Utiliser uniquement les champs stériles validés pour une utilisation dans un double emballage simultané. Il est possible d'utiliser deux champs stériles monocouche ou un champ stérile bicouche adhésif. Le double emballage simultané désigne deux couches de champ stérile enveloppées ensemble en même temps en utilisant la technique de pliage décrite ci-dessous.

- Placer les feuilles du champ stérile sur la table de manière à former un losange. Placer le MAR à envelopper au centre du champ stérile, parallèlement au bord de la table (figure 4).
- Plier le coin inférieur jusqu'à ce qu'il recouvre entièrement le contenu et replier l'extrémité sur elle-même de manière à former une languette ou un rabat (qui sera ensuite utilisé[e] pour faciliter l'ouverture de l'emballage en utilisant une technique aseptique) (figure 5).
- Plier le coin gauche sur le contenu et replier l'extrémité de manière à former une languette (figure 6).

4

5

6

- Plier le coin droit sur le pli de gauche et replier l'extrémité sur elle-même de manière à former une languette (figure 7).
- Plier le coin supérieur sur le contenu et le glisser sous les plis de droite et de gauche. Laisser une petite languette pour faciliter l'ouverture. Fixer le tout avec ruban indicateur pour stérilisation à la vapeur (figure 8).

7

Processus de stérilisation par la chaleur humide (autoclave)

8

- Pré-inspecter et configurer l'autoclave conformément aux instructions du fabricant.
- Placer le MAR enveloppé dans le stérilisateur à vapeur.
- Vérifier les paramètres suivants du cycle en autoclave :

	US	EU
Méthode	Stérilisation par la chaleur humide	Stérilisation par la chaleur humide
Cycle	Pré-vide	Pré-vide
Température	270° F (132° C)	273.2° F (134° C)
Temps d'exposition	4 minutes	3 minutes
Temps de séchage	20 à 30 minutes	20 à 30 minutes

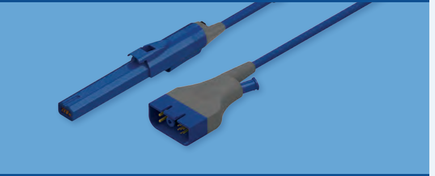
- Lorsque le cycle de stérilisation est terminé, laisser le MAR refroidir avant de le manipuler.
- Le produit est stérile et prêt à l'emploi.

Pour obtenir des instructions détaillées sur l'installation et l'utilisation du MAR avec des instruments chirurgicaux FMX, se reporter aux informations du mode d'emploi fourni avec chaque instrument chirurgical FMX.

FMX™

Wiederverwendbares Strommodul

Muss vor der erstmaligen Verwendung sterilisiert werden



Gebrauchsanleitung

Telefonnummer für Supportanfragen: (801) 924-4959.

CE 0086

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East
Salt Lake City, UT 84108
(801) 924-4950
www.domainsurgical.com

Autorisierte europäische Vertretung
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Netherlands

DOMAIN SURGICAL

© 2016 Domain Surgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Deutsche

Gerätebeschreibung: Das wiederverwendbare FMX-Strommodul (RPM) regelt die Einspeisung des vom FMX-Generator erzeugten Stroms in das FMX-Chirurgieinstrument. Das RPM ist ausschließlich für den Gebrauch mit dem FMX-Generator und kompatiblen FMX-Chirurgieinstrumenten bestimmt.

Das RPM ist ein wiederverwendbares Gerät mit beschränkter Lebensdauer. Es verfügt über einen internen Zähler, der die Nutzungsdauer auf 100 Verfahren beschränkt. Der Generator macht den Benutzer darauf aufmerksam, wenn 100 Verfahren durchgeführt wurden. Wenn der Generator ausgesteckt wird und anschließend einige Zeit inaktiv ist, wird das als abgeschlossenes Verfahren gezählt. Die Anzahl der verbleibenden Verfahren wird beim Anschließen des RPM am Generator auf der Generatoranzeige eingeblendet.

Indikationen: Das wiederverwendbare FMX-Strommodul (RPM) liefert den Strom, der zum Betreiben verschiedener FMX-Chirurgieinstrumente benötigt wird. Die spezifischen Indikationen der einzelnen FMX-Chirurgieinstrumente sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Garantie: Die Garantieinformationen sind der Gebrauchsanweisung für den FMX-Generator zu entnehmen.

Erklärung der Symbole: Folgende Symbole befinden sich auf dem RPM-Etikett.

Gebrauchsanweisung lesen	NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt erscheint	SN Seriennummer	REF Modellnummer
Herstellungsdatum	Vorsicht	Temperaturbegrenzung	Rx ONLY Verschreibungspflichtig

Warnhinweise

⚠ Das RPM muss vor dem erstmaligen Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

⚠ Als Einmalprodukt gekennzeichnete Geräte dürfen nicht für eine erneute Verwendung wiederaufbereitet werden.

⚠ Geräte, die für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt, dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktionieren. Änderungen an den mechanischen, physischen oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und Resterilisation hervorgerufen wurden, können die Integrität des Geräts beeinträchtigen. Dies wiederum kann die Sicherheit, Leistung des Produkts und/oder Konformität mit einschlägigen Vorschriften und Normen beeinträchtigen.

⚠ Das RPM muss nach jeder Verwendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. FMX-Chirurgieinstrumente sind für den Einmalgebrauch an einem Patienten vorgesehen und dürfen nicht erneut verwendet werden.

⚠ Das dieses Gerät mit menschlichem Blut oder Körperflüssigkeiten und durch Blut übertragenen Krankheitserregern verunreinigt sein kann, muss der OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 – Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens eingehalten werden.

⚠ Zum Reinigen des RPM niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.

Vorreinigung

- Die Kühlluftleitung an den Enden des RPM ausstecken und entsorgen (Abbildung 1).

1

- Das RPM mit einem mit Wasser (keine Kochsalzlösung) befeuchteten Schwamm oder einem fusselfreien Tuch abwischen, um Verunreinigungen und sichtbare Kontaminierungen zu beseitigen.
- Das RPM mit einem feuchten Tuch abdecken und bis zur Reinigung feucht halten.

Das RPM muss vor der Sterilisation gereinigt werden. **Für die manuelle Reinigung des RPM** sind die nachstehenden Anweisungen zu befolgen. **Falls ein automatisches Reinigungssystem verwendet wird**, kann dieser Abschnitt übersprungen und mit dem nächsten Abschnitt fortgefahren werden.

Anweisungen für die manuelle Reinigung

- Das RPM mit kaltem Leitungswasser abspülen und alle groben sichtbaren Kontaminierungen mit einem weichen Tuch abwischen.
- Das RPM vollständig in ein enzymatische Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (Zubereitung gemäß Herstelleranweisungen) eintauchen und 55 - 60 Sekunden lang einweichen.
- Das Anschlussluumen der Luftleitung mithilfe einer 10-ml-Spritze mindestens dreimal mit Reinigungslösung spülen bzw. bis keine sichtbaren Verunreinigungen oder Kontaminierungen mehr herausgespült werden (Abbildung 2).

2

- Das RPM mit einer weichen Bürste oder einem ähnlichen Instrument manuell reinigen. Die Lumenbereiche des RPM 55 bis 60 Sekunden lang mit einer Bürste (Ø 1 cm) schrubben.
- Anschließend das RPM 55 bis 60 Sekunden lang gründlich mit Reinwasser abspülen.
- Das RPM visuell auf Sauberkeit prüfen. Bei eventuell verbliebenen sichtbaren Kontaminierungen diese Schritte wiederholen.

HINWEIS: Für die Validierung dieses Reinigungsverfahrens wurde das enzymatische Reinigungsmittelkonzentrat Steris® Prolystica 2X verwendet.

Anweisungen für die automatische Reinigung

- Das Anschlusslumen der Kühlluftleitung an beiden Enden des RPM mithilfe einer 10-ml-Spritze mindestens dreimal mit Wasser spülen bzw. bis keine sichtbaren Verunreinigungen oder Kontaminierungen mehr herausgespült werden (Abbildung 2).
- Die Spritze vor Beginn des automatischen Reinigungszyklus abnehmen.
- Das RPM mindestens eine Minute lang, bzw. bis alle losen Verunreinigungen beseitigt sind, abspülen (Abbildung 3). Dabei darf die Wassertemperatur 30 - 35 °C nicht überschreiten.

3

- Das Gerät mit einem feuchten Tuch und einer weichen Bürste (Ø 1 cm) mindestens 1 Minute lang schrubben. Dabei besonders auf die Lumenbereiche achten.
- Das RPM einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Kontaminierungen erfolgreich entfernt wurden. Falls das nicht der Fall ist, die Vorreinigungs- und Reinigungsschritte wiederholen.
- Das RPM in einen Behälter für die automatische Reinigung legen.
- Anschließend den Behälter in einen Reinigungs-/Desinfektionsautomaten mit folgenden Standardzyklen stellen:

Phase	Einstellungen	
Vorwäsche	Umwälzzeit (min/max) Wasserart Temperatur	0:15 - 15:00 Kaltes Leitungswasser < 16 °C
Wäsche 1	Umwälzzeit (min/max) Einspritzmenge Wasserart Temperatur	1:00 - 5:00 ¼ - 2 oz (7,4 - 60 ml) Heißes Leitungswasser ≥ 43 °C
Wäsche 2	Umwälzzeit (min/max) Einspritzmenge Wasserart Temperatur	1:00 - 15:00 ¼ - 2 oz (7,4 - 60 ml) Heißes Leitungswasser ≥ 43 °C
Spülung 1	Umwälzzeit (min/max) Wasserart Temperatur	00:15 - 10:00 Heißes Leitungswasser ≥ 43 °C
Thermische Spülung	Umwälzzeit (min/max) Wasserart Temperatur	00:15 - 10:00 Heißes Leitungswasser ≥ 82 °C
Spülung mit Reinwasser	Umwälzzeit (min/max) Wasserart Temperatur	00:15 (ohne Umwälzung Kaltes Leitungswasser < 16 °C
Trocknung	Umwälzzeit (min/max) Wasserart Temperatur	00:00 - 60:00 KEIN WASSER 66 - 115,5 °C

- Nach Abschluss des automatischen Waschzyklus überschüssiges Wasser mit Druckluft aus den Anschlüssen blasen.

HINWEIS: Für die Validierung dieses Reinigungsverfahrens wurden das Steris® Prolystica 2X enzymatische Reinigungsmittelkonzentrat und ein HAMO LS-1000 Reinigungs-/Desinfektionsautomat verwendet.

HINWEIS: Das Reinigungsmittel gemäß den Herstelleranweisungen verdünnen.

Nach Abschluss des Trocknungszyklus kann das Produkt einer Dampfsterilisation (Erhitzen im Autoklaven) unterzogen werden.

Dampfsterilisation (feuchte Hitze) ist das empfohlene Verfahren

HINWEIS: Für die Sterilisation dieses medizinischen Geräts wurde zwar ein Autoklavierungszyklus validiert, doch die Wirksamkeit des Verfahrens kann durch Design und Leistung des Autoklaven beeinflusst werden. Deshalb sollte das Sterilisationsverfahren an jeder Einrichtung unter Verwendung der regelmäßig verwendeten Geräte und Gerätebediener erneut validiert werden.

HINWEIS: Die verwendeten Autoklaven müssen die Anforderungen der Normen EN 285/EN 13060, ISO 17665 und ANSI/AAMI ST79 erfüllen und gemäß diesen validiert, gewartet und überprüft werden.

Vorbereiten des RPM für das Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (im Autoklaven)

Das RPM in Sterilisationsvlies (oder eine vergleichbare Sterilisationshülle) verpacken. Nur Sterilisationshüllen verwenden, die für das simultane Zweifachenwickeln validiert wurden. Dazu können entweder zwei Lagen einzelner Sterilisationstücher oder ein zweilagiges Sterilisationstuch, dessen Schichten miteinander verbunden sind, verwendet werden. Bei der simultanen Einwickelmethode wird das Sterilgut gemäß der unten beschriebenen Falltechnik mit zwei Lagen Sterilisationstuch gleichzeitig eingewickelt.

4

5

- Die zwei Lagen so übereinander auf den Tisch legen, dass sie eine Raute bilden. Das zu verpackende RPM in die Mitte der Sterilisationshülle parallel zur Tischkante legen (Abbildung 4).
- Die untere Ecke nach oben auf den Inhalt legen, so dass dieser vollständig bedeckt ist, und die Spitze nach hinten umfalten. Dabei sollte eine Art Lasche gebildet werden, die das Öffnen der Verpackung unter Anwendung steriler Verfahren erleichtert (Abbildung 5).

6

- Die linke Ecke über den Inhalt legen und die Spitze nach hinten umfalten, so dass sie eine Lasche bildet (Abbildung 6).
- Die rechte Ecke über die linke Falte legen und die Spitze nach hinten umfalten, so dass sie eine Lasche bildet (Abbildung 7).

7

- Dann die obere Ecke nach unten über den Inhalt legen und unter die rechte und linke Falte stecken. Damit sich die Packung mühelos öffnen lässt, sollte eine kleine Lasche stehen bleiben. Die Packung mit Klebeband mit Dampfindikator sichern (Abbildung 8).

8

Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (im Autoklaven)

- Den Autoklaven vorab inspizieren und gemäß den Herstelleranweisungen einstellen.
- Das verpackte RPM in den Dampfsterilisator legen.
- Folgende Parameter für den Autoklavenzyklus bestätigen:

	US	EU
Methode	Sterilisation mit feuchter Hitze	Sterilisation mit feuchter Hitze
Zyklus	Vorvakuum	Vorvakuum
Temperatur	270° F (132° C)	273.2° F (134° C)
Einwirkzeit	4 Minuten	3 Minuten
Trocknungszeit	20 bis 30 Minuten	20 bis 30 Minuten

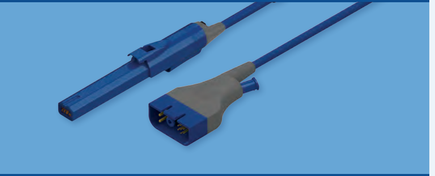
- Nach der Sterilisation das RPM vor der Handhabung abkühlen lassen.
- Das Produkt ist jetzt steril und einsatzbereit.

Ausführliche Anweisungen zur Installation und Verwendung des RPM mit den FMX-Chirurgieinstrumenten sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen, die den jeweiligen FMX-Chirurgieinstrumenten beiliegt.

FMX™

Modulo di alimentazione riutilizzabile

Sterilizzare prima dell'uso iniziale



Istruzioni per l'uso

Per richieste di assistenza clienti, contattare il numero (801) 924-4959.

CE 0086

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East
Salt Lake City, UT 84108
(801) 924-4950
www.domainsurgical.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Netherlands

DOMAIN SURGICAL

© 2016 Domain Surgical, Inc. Tutti i diritti riservati.

Italiano

Descrizione del dispositivo: Il modulo di alimentazione riutilizzabile (RPM) FMX controlla l'erogazione di energia dal generatore FMX a uno strumento chirurgico FMX collegato. Il modulo RPM è destinato all'uso esclusivamente con il generatore FMX e con gli strumenti chirurgici FMX compatibili.

Il modulo RPM è un dispositivo riutilizzabile con una durata utile limitata. È dotato di un contatore interno che ne limita la durata utile a 100 procedure. Il generatore informa l'utente una volta completate 100 procedure. Una procedura completata viene registrata nel modulo RPM quando viene scollegato dal generatore e rimane inattivo per un certo periodo di tempo. Il numero di procedure rimanenti è indicato sul display del generatore quando quest'ultimo è collegato al modulo RPM.

Indicazioni: Il modulo di alimentazione riutilizzabile (RPM) FMX eroga l'energia necessaria per utilizzare vari strumenti chirurgici FMX. Per le indicazioni specifiche dei singoli strumenti chirurgici FMX, vedere le rispettive istruzioni per l'uso.

Garanzia: Per informazioni sulla garanzia, consultare le istruzioni per l'uso del generatore FMX.

Descrizione dei simboli: I seguenti simboli si trovano sull'etichettatura del modulo RPM.

Consultare le istruzioni per l'uso	NON USARE se la confezione appare danneggiata	Numero di serie	Numero di modello	Data di produzione	Attenzione	Limite di temperatura	Rx ONLY Solo su prescrizione

Avvertenze

⚠ Il modulo RPM deve essere pulito e sterilizzato prima dell'utilizzo iniziale.

⚠ I dispositivi contrassegnati dalla dicitura "esclusivamente monouso" non devono essere rifrattati per il riutilizzo.

⚠ I dispositivi per singolo paziente non devono essere riutilizzati, in quanto non sono progettati per garantire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Le variazioni delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche introdotte in condizioni di uso, pulizia e riterilizzazione ripetuti potrebbero compromettere l'integrità del dispositivo e comportare un ridotto livello di sicurezza, prestazioni e/o conformità con le specifiche e gli standard in materia.

⚠ Il modulo RPM deve essere accuratamente pulito e sterilizzato dopo ogni utilizzo. Gli strumenti chirurgici FMX sono esclusivamente monopaziente e non devono mai essere riutilizzati.

⚠ Poiché la contaminazione di questo dispositivo può includere sangue o fluidi corporei umani capaci di trasmettere agenti patogeni ematici, è necessario rispettare i requisiti della norma OSHA 29 CFR 1910.1030 - Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens (Esposizione professionale agli agenti patogeni a trasmissione ematica).

⚠ Non usare mai pennelli metallici o lana d'acciaio per la pulizia del modulo RPM

Operazioni preliminari alla pulizia

- Staccare la linea dell'aria di raffreddamento da entrambe le estremità del modulo RPM e gettarla (figura 1).

1

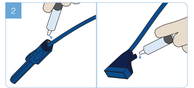
- Pulire il modulo RPM con una spugna o un panno privo di lanugine inumiditi con acqua (non salina) per rimuovere i detriti e contaminanti visibili.
- Mantenere umido il modulo RPM coprendolo con un panno inumidito finché non sarà possibile effettuare la pulizia.

Prima di sterilizzare il modulo RPM è necessario effettuare la pulizia. **Se si effettua la pulizia manuale del modulo RPM**, seguire le istruzioni riportate sotto. **Se si utilizza un sistema di pulizia automatico**, passare alla sezione successiva.

Istruzioni per la pulizia manuale

- Sciacquare il modulo RPM con acqua corrente fredda e pulire le tracce di contaminazione più evidenti strofinando con un panno morbido.
- Immergere completamente il modulo RPM in un detergente enzimatico a pH neutro (preparato secondo le istruzioni del produttore) per 55-60 secondi.
- Sciacquare il lume di connessione della linea dell'aria con una soluzione detergente utilizzando una siringa da 10 ml per un minimo di 3 volte o fino a quando non vengono eliminate tutte le tracce visibili di sporco e contaminazione (figura 2).

2



- Pulire manualmente il modulo RPM con un pennello a setole morbide o strumento equivalente. Utilizzando un pennello dal diametro di 1 cm circa, strofinare le aree con lume del modulo RPM per 55-60 secondi.
- Sciacquare accuratamente il modulo RPM con acqua purificata per 55-60 secondi.
- Ispezionare visivamente il modulo RPM per verificare che sia pulito. Se restano tracce di contaminazione visibili, ripetere la procedura.

NOTA: La convalida di questa procedura di pulizia è stata completata utilizzando il detergente enzimatico concentrato Steris® Prolystica 2X.

3

Istruzioni per la pulizia automatica

- Sciacquare il lume di connessione della linea dell'aria di raffreddamento su entrambe le estremità del modulo RPM con acqua, utilizzando una siringa da 10 ml per un minimo di 3 volte o fino a quando non vengono eliminate tutte le tracce visibili di sporco e contaminazione (figura 2).
- Rimuovere la siringa prima del ciclo di pulizia automatico.
- Risciacquare eventuali residui dal modulo RPM con acqua fredda per un minimo di un minuto o fino a quando non vengono rimosse tutte le tracce di contaminazione più facili da eliminare (figura 3). La temperatura dell'acqua non deve superare i 30-35 °C.
- Strofinare il dispositivo utilizzando un panno umido e un pennello a setole morbide dal diametro di 1 cm circa per almeno 1 minuto. Prestare particolare attenzione alle aree con lume.
- Eseguire un controllo visivo del modulo RPM per assicurarsi di aver rimosso tutte le tracce di contaminazione visibili. In caso contrario, ripetere le operazioni preliminari e la procedura di pulizia.
- Posizionare il modulo RPM in un contenitore per la pulizia automatica.
- Utilizzare un sistema automatizzato di lavaggio/disinfezione con il seguente ciclo (predefinito):

Fase	Impostazioni	
Prelavaggio	Tempo di circolo (Min e Max) Tipo di acqua Temperatura	0:15 - 15:00 Acqua di rubinetto fredda < 16 °C
Lavaggio 1	Tempo di circolo (Min e Max) Gamma di iniezione Tipo di acqua Temperatura	1:00 - 5:00 ¼ - 2oz (7,9 - 56,7 g) Acqua di rubinetto calda ≥ 43 °C
Lavaggio 2	Tempo di circolo (Min e Max) Gamma di iniezione Tipo di acqua Temperatura	1:00 - 15:00 ¼ - 2oz (7,9 - 56,7 g) Acqua di rubinetto calda ≥ 43 °C
Risciacquo 1	Tempo di circolo (Min e Max) Tipo di acqua Temperatura	00:15 - 10:00 Acqua di rubinetto calda ≥ 43 °C
Risciacquo termico	Tempo di circolo (Min e Max) Tipo di acqua Temperatura	00:15 - 10:00 Acqua di rubinetto calda ≥ 82 °C
Risciacquo in acqua termica	Tempo di circolo (Min e Max) Tipo di acqua Temperatura	00:15 (senza ricircolo) Acqua di rubinetto fredda < 16 °C
Asciugatura	Tempo di circolo (Min e Max) Tipo di acqua Temperatura	00:00 - 60:00 SENZA ACQUA 66-115,5 °C

- Una volta completato il ciclo di lavaggio automatico, eliminare l'acqua in eccesso dai connettori con un getto di aria compressa.

NOTA: La convalida di questa procedura di pulizia è stata completata utilizzando il detergente enzimatico concentrato Steris® Prolystica 2X e una cabina di lavaggio e disinfezione HAMO LS-1000.

NOTA: Diluire il detergente secondo le istruzioni del produttore.

Dopo il ciclo di asciugatura, il prodotto è pronto per la sterilizzazione a vapore (autoclave).

Si raccomanda l'utilizzo della sterilizzazione a vapore (a calore umido)

NOTA: Per sterilizzare questo dispositivo medico è sufficiente un ciclo di autoclave; tuttavia il modello e le prestazioni dell'autoclave possono influire sull'efficacia del processo. Le strutture sanitarie devono convalidare il processo utilizzato, impiegando il dispositivo e gli operatori che normalmente eseguono la procedura di sterilizzazione dei dispositivi.

NOTA: Le autoclavi devono soddisfare i requisiti delle norme EN285/ EN 13060, ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79 e devono essere sottoposte a convalida, manutenzione e controlli nel rispetto delle suddette norme.

Preparazione del modulo RPM per il processo di sterilizzazione a calore umido (autoclave)

Avvolgere il modulo RPM con l'involucro di sterilizzazione CSR (o equivalente). Utilizzare solo involucri convalidati per l'utilizzo in doppio involucro simultaneo. È possibile utilizzare due involucri a strato singolo o un involucro a doppio strato legato. Per doppio involucro simultaneo si intendono due strati di materiale avvolti insieme simultaneamente utilizzando la tecnica di piegatura descritta di seguito.

- Posizionare i fogli dell'involucro a rombo sul tavolo. Posizionare il modulo RPM da avvolgere al centro dell'involucro, parallelo al bordo del tavolo (figura 4).
- Sollevare l'angolo inferiore fino a coprire completamente il contenuto e ripiegare l'estremità su se stessa in modo da formare una linguetta o aletta (che verrà utilizzata successivamente per facilitare l'apertura del pacchetto asettico) (figura 5).
- Piegare l'angolo sinistro sul contenuto e ripiegare l'estremità su se stessa in modo da formare una linguetta (figura 6).

4

5

6

- Piegare l'angolo destro sulla piega sinistra e ripiegare l'estremità su se stessa in modo da formare una linguetta (figura 7).
- Abbassare l'angolo superiore sul contenuto e infilare l'angolo sotto le pieghe di destra e sinistra. Lasciare fuori una linguetta per facilitare l'apertura. Fissare con nastro indicatore per sterilizzazione a vapore (figura 8).

7

8

Processo di sterilizzazione a calore umido (autoclave)

- Prima di iniziare, ispezionare e configurare l'autoclave secondo le istruzioni del produttore.
- Collocare nello sterilizzatore a vapore il modulo RPM avvolto nell'involucro.
- Verificare i seguenti parametri del ciclo di autoclave:

	US	EU
Metodo	Sterilizzazione a calore umido	Sterilizzazione a calore umido
Ciclo	Prevuoto	Prevuoto
Temperatura	270° F (132° C)	273.2° F (134° C)
Tempo di esposizione	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura	20-30 minuti	20-30 minuti

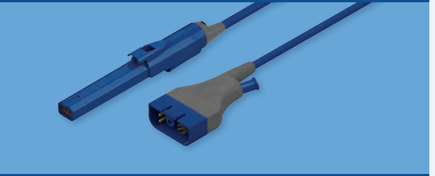
- Al termine del ciclo di sterilizzazione, lasciare raffreddare il modulo RPM prima dell'uso.
- Il prodotto è sterile e pronto per l'uso.

Per istruzioni dettagliate su come installare e utilizzare il modulo RPM con gli strumenti chirurgici FMX, consultare le istruzioni per l'uso fornite con ogni strumento chirurgico FMX.

FMX™

Módulo de potencia reutilizable

Debe esterilizarse antes de usarse por primera vez



Instrucciones de uso

Para cualquier cuestión de atención al cliente, llámenos al (801) 924-4959.

CE 0086

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East
Salt Lake City, UT 84108
(801) 924-4950
www.domainsurgical.com

epresentante autorizado en la Unión Europea
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Netherlands

DOMAIN SURGICAL

© 2016 Domain Surgical, Inc. Todos los derechos reservados.

Español

Descripción del dispositivo: el módulo de potencia reutilizable (MPR) FMX controla el suministro de corriente del generador FMX a un instrumento quirúrgico FMX conectado. El MPR está pensado para usarse exclusivamente con el generador FMX y con instrumentos quirúrgicos FMX compatibles.

El MPR es un dispositivo reutilizable con una vida útil limitada. Un contador interno limita la vida útil del MPR a 100 procedimientos. El generador avisa al usuario cuando se han realizado 100 procedimientos. Un procedimiento se registra como completado en el MPR cuando se desenchufa del generador y el MPR permanece inactivo durante un cierto periodo de tiempo. Cuando el MPR está conectado al generador, en la pantalla del generador se indica el número de procedimientos que le quedan.

Indicaciones: El módulo de potencia reutilizable (MPR) FMX suministra la corriente necesaria para hacer funcionar diversos instrumentos quirúrgicos FMX. Para conocer las indicaciones específicas de los distintos instrumentos quirúrgicos FMX, consulte las instrucciones de uso de cada uno de ellos.

Garantía: Consulte las instrucciones de uso del generador FMX para ver la información relativa a la garantía.

Descripción de los símbolos: En el etiquetado del MPR se pueden encontrar los símbolos que se indican a continuación.

Advertencias

- El MPR debe limpiarse y esterilizarse antes de empezar a usarse.
- Los dispositivos con la etiqueta "Válido para un solo uso" no se deben reprocesar con el fin de reutilizarlos.
- Los dispositivos de un solo uso no se deben reutilizar, ya que no están diseñados para funcionar según lo previsto después del primer uso. La esterilización, la limpieza y el uso reiterado producen cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que pueden hacer peligrar la integridad del dispositivo, con la consiguiente reducción de la seguridad, el rendimiento o la conformidad con las especificaciones y normas pertinentes.
- El MPR debe limpiarse y esterilizarse cuidadosamente antes de cada uso. Los instrumentos quirúrgicos FMX son para uso exclusivo en un único paciente y nunca deben reutilizarse.
- Puesto que este dispositivo puede contaminarse con sangre, secreciones y líquidos corporales humanos infectados con patógenos de transmisión hemática, deben cumplirse los requisitos de la norma 29 CFR 1910.1030 de la OSHA sobre la exposición ocupacional a los patógenos de transmisión hemática.
- No use nunca un cepillo metálico o un estropajo de acero para limpiar el MPR.

Prelimpieza

- Suelte la línea de aire frío de ambos lados del MPR y deséchela (figura 1).

1

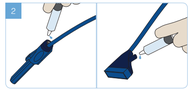
- Limpie el MPR con una esponja o una toalla que no deje pelusa humedecida con agua (no solución salina) para eliminar cualquier resto de suciedad y contaminación apreciable.
- Mantenga el MPR húmedo cubriéndolo con un paño húmedo hasta que se pueda limpiar.

El MPR debe limpiarse antes de la esterilización. **Si va a limpiar el MPR manualmente,** siga las instrucciones a continuación. **Si va a utilizar un sistema de limpieza automática,** vaya directamente al apartado siguiente.

Instrucciones de limpieza manual

- Enjuague el MPR con agua fría del grifo y quite toda la suciedad visible con una toalla suave.
- Ponga el MPR en remojo (completamente sumergido) en un detergente enzimático de pH neutro (preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante) durante 55 - 60 segundos.
- Con una jeringa de 10 ml, irrigue la luz de la conexión de la línea de aire con la solución de detergente al menos 3 veces o hasta que dejen de salir restos de suciedad o contaminantes visibles (figura 2).

2



- Limpie manualmente el MPR con un cepillo suave o algo similar. Con un cepillo de 1 cm de diámetro, frote las zonas con luces del MPR durante 55 - 60 segundos.
- Enjuague a fondo el MPR con agua purificada durante 55 - 60 segundos.
- Examine el MPR para comprobar si está limpio. Si aprecia algún resto de suciedad, repita el procedimiento.

NOTA: Este proceso de limpieza ha sido validado con el detergente enzimático concentrado Steris® Prolystica 2X.

Instrucciones de limpieza automática

- Con una jeringa de 10 ml, irrigue con agua la luz de la conexión de la línea de aire frío, por ambos extremos del MPR, al menos 3 veces o hasta que dejen de salir restos de suciedad (figura 2).
- Quite la jeringa antes del ciclo de limpieza automática.
- Enjuague el MPR con agua fría durante al menos un minuto o hasta que desaparezcan toda la suciedad y los contaminantes sueltos (figura 3). La temperatura del agua no debe superar los 30 - 35 °C.
- Frote el dispositivo con una toalla húmeda y un cepillo de cerdas suaves de 1 cm de diámetro durante al menos 1 minuto. Preste especial atención a las zonas con luces.
- Examine el MPR para comprobar que se han eliminado todos los restos de suciedad. Si no es así, repita los procedimientos de prelimpieza y limpieza.
- Coloque el MPR en un recipiente de limpieza automática.
- Ponga el recipiente en un sistema automático de lavado/desinfección con el siguiente ciclo (predeterminado):

3

Fase	Ajustes	
Prelavado	Tiempo de circulación (mínimo y máximo)	0:15 – 15:00
	Tipo de agua	Agua fría del grifo
	Temperatura	< 16 °C
Lavado 1	Tiempo de circulación (mínimo y máximo)	1:00 – 5:00
	Intervalo de inyección	¼ – 2 onzas (8 – 57 ml)
	Tipo de agua	Agua caliente del grifo
	Temperatura	≥ 43 °C
Lavado 2	Tiempo de circulación (mínimo y máximo)	1:00 – 15:00
	Intervalo de inyección	¼ – 2 onzas (8 – 57 ml)
	Tipo de agua	Agua caliente del grifo
	Temperatura	≥ 43 °C
Aclarado 1	Tiempo de circulación (mínimo y máximo)	0:15 – 10:00
	Tipo de agua	Agua caliente del grifo
	Temperatura	≥ 43 °C
Aclarado térmico	Tiempo de circulación (mínimo y máximo)	0:15 – 10:00
	Tipo de agua	Agua caliente del grifo
	Temperatura	≥ 82 °C
Aclarado con agua pura	Tiempo de circulación (mínimo y máximo)	00:15 (sin recirculación)
	Tipo de agua	Agua fría del grifo
	Temperatura	< 16 °C
Secado	Tiempo de circulación (mínimo y máximo)	00:00 – 60:00
	Tipo de agua	SIN AGUA
	Temperatura	66 – 115,5 °C

- Cuando haya finalizado el ciclo de lavado automático, elimine el agua que haya quedado en los conectores con aire comprimido.

NOTA: Este proceso de limpieza ha sido validado con el detergente enzimático concentrado Steris® Prolystica 2X y el sistema de lavado y desinfección HAMO LS-1000.

NOTA: Diluya el detergente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Después del secado, el producto ya está listo para la esterilización con vapor (autoclave).

Se recomienda usar un método de esterilización con vapor (calor húmedo)

NOTA: Se ha validado la correcta esterilización de este dispositivo médico con un ciclo de autoclave; sin embargo, el diseño y el funcionamiento del autoclave pueden afectar a la eficacia del proceso. Los centros sanitarios deben validar su propio procedimiento con el equipo que utilicen y con los operadores que se encarguen del tratamiento de los dispositivos.

NOTA: Los autoclaves deben ajustarse a los requisitos de las normas EN285/EN 13060, ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79, y validarse, mantenerse y revisarse de acuerdo con estas normas.

4

Preparación del MPR para la esterilización (autoclave) con calor húmedo

Envuelva el MPR en un envoltorio de esterilización (o *equivalente*). Use únicamente envoltorios validados para una envoltura simultánea doble. Se pueden usar dos envoltorios de una capa o un envoltorio de dos capas unidas. Una envoltura simultánea doble quiere decir dos capas de material que se utilizan juntas y simultáneamente para envolver usando la técnica de doblado que se describe a continuación.

5

- Disponga las hojas de envolver sobre la mesa orientadas como si fuera un rombo. Coloque el MPR que se va a envolver en el centro del envoltorio y paralelo al borde de la mesa (figura 4).
- Pliegue la esquina inferior hacia arriba cubriendo completamente el contenido y doble después la punta hacia atrás sobre sí misma para formar una especie de lengüeta o solapa (que permite después abrir el paquete de manera aséptica) (figura 5).
- Pliegue la esquina izquierda sobre el contenido y doble la punta hacia atrás para formar una solapa (figura 6).
- Pliegue la esquina derecha sobre el pliegue izquierdo y doble la punta hacia atrás sobre sí misma para formar una solapa (figura 7).

6

7

- Doble la esquina superior hacia abajo cubriendo el contenido y meta la esquina por debajo de los pliegues derecho e izquierdo. Debe quedar una pequeña solapa por fuera para poder abrir el envoltorio con facilidad. Sujete el envoltorio con cinta indicadora para vapor (figura 8).

8

Esterilización (autoclave con calor húmedo)

- Compruebe y ajuste el autoclave conforme a las instrucciones del fabricante.
- Coloque el MPR envuelto en el esterilizador de vapor.
- Compruebe que los parámetros del ciclo del autoclave son los siguientes:

	US	EU
Método	Esterilización con calor húmedo	Esterilización con calor húmedo
Ciclo	Prevacío	Prevacío
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273.2 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	20 – 30 minutos	20 – 30 minutos

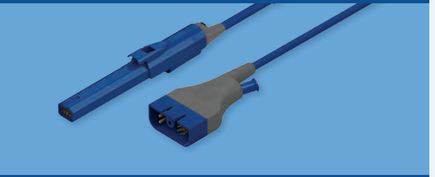
- Una vez finalizado el ciclo de esterilización, deje que el MPR se enfríe antes de tocarlo.
- El producto es estéril y está listo para usar.

Para ver las instrucciones detalladas sobre cómo utilizar el MPR con instrumentos quirúrgicos FMX, consulte las instrucciones de uso que vienen con cada instrumento quirúrgico FMX.

FMX™

Módulo de Alimentação Reutilizável

Tem de ser esterilizado antes da utilização inicial



Instruções de utilização

Para questões relativamente ao apoio ao cliente, queira contactar-nos através do número (801) 924-4959.

CE 0086

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East
Salt Lake City, UT 84108
(801) 924-4950
www.domainsurgical.com

Representante autorizado na Europa
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Netherlands

DOMAIN SURGICAL

© 2016Domain Surgical, Inc. Todos os direitos reservados.

Português

Descrição do dispositivo: O Módulo de Alimentação Reutilizável (MAR) FMX controla o fornecimento de energia do Gerador FMX para um instrumento cirúrgico FMX ligado. O MAR destina-se a utilização exclusiva com o Gerador FMX e instrumento cirúrgicos FMX compatíveis.

O MAR é um dispositivo reutilizável com uma vida útil limitada. O MAR tem um contador interno que limita a respetiva vida útil a 100 procedimentos. O gerador irá avisar o utilizador assim que tenham sido concluídos 100 procedimentos. O MAR regista um procedimento concluído assim que é desligado do gerador e permanece inativo durante um determinado período de tempo. O número de procedimentos restantes é indicado no monitor do gerador quando o MAR é ligado ao gerador.

Indicações: O Módulo de Alimentação Reutilizável (MAR) FMX fornece a energia necessária para operar vários instrumentos cirúrgicos FMX. Para indicações específicas dos instrumentos cirúrgicos FMX individuais, consulte as respetivas Instruções de Utilização.

Garantia: Consulte as Instruções de Utilização do Gerador FMX para obter informações relativas à garantia.

Descrição dos símbolos: Os símbolos que se seguem encontram-se no rótulo do MAR.

Consulte as instruções de utilização — NÃO UTILIZE se a embalagem parecer danificada — SN Número de série — REF Número do modelo — Data de fabrico — Cuidado — Limites de temperatura — Rx ONLY Apenas sob receita médica

Avisos

⚠ O MAR tem de ser limpo e esterilizado antes da utilização inicial.

⚠ Os dispositivos com a indicação "apenas para uma única utilização" não devem ser reprocessados para reutilização.

⚠ Os dispositivos destinados a um único doente não devem ser reutilizados pois não foram concebidos para funcionar como pretendido após a primeira utilização. As alterações ao nível das características mecânicas, físicas ou químicas, introduzidas em condições de utilização repetida, limpeza e reesterilização poderão comprometer a integridade do dispositivo, originando redução da segurança, desempenho e/ou conformidade com especificações e padrões relevantes.

⚠ O MAR deve ser cuidadosamente limpo e esterilizado entre utilizações. Os instrumentos cirúrgicos FMX destinam-se a utilização num único doente e nunca devem ser reutilizados.

⚠ Uma vez que a contaminação deste dispositivo pode incluir sangue ou fluidos corporais humanos capazes de transmitir agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue, é necessário seguir os requisitos definidos na norma OSHA 29 CFR 1910.1030 – Exposição Profissional a Agentes Patogénicos Transmissíveis pelo Sangue.

⚠ Nunca utilize escovas metálicas ou palha de aço para limpar o MAR.

Limpeza prévia

- Desligue a linha de ar de refrigeração de ambas as extremidades do MAR e elimine-as (figura 1).

1

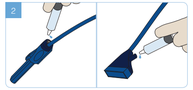
- Limpe o MAR com uma esponja ou uma toalha isenta de pelos, humedecida em água (não solução salina) para remover a sujidade e contaminantes visíveis.
- Mantenha o MAR húmido, cobrindo com um pano húmido até que possa proceder à limpeza.

O MAR tem de ser limpo antes da esterilização. **Se pretender limpar manualmente o MAR,** siga as instruções abaixo. **Se utilizar um sistema de limpeza automático,** avance para a secção seguinte.

Instruções para a limpeza manual

- Enxague o MAR com água fria da torneira e limpe todo o tipo de contaminação visível com uma toalha macia.
- Mergulhe e deixe o MAR de molho num detergente enzimático de pH neutro (preparado de acordo com as instruções do fabricante) durante 55 a 60 segundos.
- Irrigue o lúmen de ligação da linha de ar com uma solução de detergente, utilizando uma seringa de 10 ml, pelo menos, 3 vezes ou até que não saia qualquer sujidade ou contaminantes visíveis (figura 2).

2



- Limpe manualmente o MAR com uma escova de cerdas macias ou algo equivalente. Utilizando uma escova com 1,06 cm de diâmetro, esfregue as áreas em lúmen do MAR durante 55 a 60 segundos.
- Enxague minuciosamente o MAR com água purificada durante 55 a 60 segundos.
- Inspecione visualmente o MAR para verificar se está limpo. Se ainda restar qualquer contaminação visível, repita estes passos.

NOTA: A validação deste processo de limpeza foi concluída com Detergente Enzimático 2X Concentrado Steris® Prolystica.

Instruções para a limpeza automática

3

- Irrigue o lúmen de ligação da linha de ar de refrigeração em ambas as extremidades do MAR com água utilizando uma seringa de 10 ml, pelo menos, 3 vezes ou até que não saia qualquer sujidade ou contaminantes visíveis (figura 2).
- Retire a seringa antes do ciclo de limpeza automatizada.
- Limpe quaisquer resíduos existentes no MAR com água fria durante, pelo menos, um minuto ou até que os contaminantes soltos sejam removidos (figura 3). A temperatura da água não deve exceder 30 - 35 °C.
- Esfregue o dispositivo utilizando uma toalha húmida e uma escova de cerdas macias com 1,06 cm de diâmetro durante, no mínimo, 1 minuto. Tome especial atenção às áreas com lúmen.
- Proceda a uma inspeção visual do MAR para garantir que toda a contaminação visível foi removida com sucesso. Se isto não se verificar, repita os passos de limpeza prévia e limpeza.
- Coloque o MAR num recipiente de limpeza automática.
- Coloque numa máquina de lavar/desinfetar automatizada com o ciclo seguinte (predefinido):

Fase	Definições	
Pré-lavagem	Tempo de circulação (mín. e máx.)	0:15 -15:00
	Tipo de água	Água da torneira fria
	Temperatura	< 16 °C
Lavagem 1	Tempo de circulação (mín. e máx.)	1:00- 5:00
	Variação de injeção	¼ - 2 oz
	Tipo de água	Água da torneira quente
	Temperatura	≥ 43 °C
Lavagem 2	Tempo de circulação (mín. e máx.)	1:00 - 15:00
	Variação de injeção	¼ - 2 oz
	Tipo de água	Água da torneira quente
	Temperatura	≥ 43 °C
Enxaguamento 1	Tempo de circulação (mín. e máx.)	00:15 - 10:00
	Tipo de água	Água da torneira quente
	Temperatura	≥ 43 °C
Enxaguamento térmico	Tempo de circulação (mín. e máx.)	00:15 - 10:00
	Tipo de água	Água da torneira quente
	Temperatura	≥ 82 °C
Enxaguamento com água pura	Tempo de circulação (mín. e máx.)	00:15 (sem recirculação)
	Tipo de água	Água da torneira fria
	Temperatura	< 16 °C
Secagem	Tempo de circulação (mín. e máx.)	00:00-60:00
	Tipo de água	SEM ÁGUA
	Temperatura	66 - 115,5 °C

- No final do ciclo de lavagem automatizado, elimine o excesso de água dos conectores com ar comprimido.

NOTA: A validação deste processo de limpeza foi concluída com Detergente Enzimático 2X Concentrado Steris® Prolystica e uma Máquina de Lavar/Desinfetar HAMO LS-1000.

NOTA: Dilua o detergente de acordo com as instruções do fabricante.

No final do ciclo de secagem, o produto está pronto para esterilização a vapor (autoclave).

Recomenda-se a esterilização a vapor (vapor húmido)

NOTA: Um ciclo em autoclave foi validado como sendo capaz de esterilizar este dispositivo médico; no entanto, a conceção e o desempenho do autoclave podem afetar a eficácia do processo. As unidades de saúde devem validar o processo que utilizam, utilizando o equipamento e os operadores que normalmente processam os dispositivos.

NOTA: Os autoclaves devem cumprir os requisitos das normas EN285/EN 13060, ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79 e serem validados, mantidos e verificados de acordo com estas mesmas normas.

Preparação do MAR para o processo de esterilização por calor húmido (autoclave)

Envolva o MAR em invólucro CSR (ou equivalente). Utilize apenas invólucros validados para utilização em envolvimento duplo simultâneo. Pode utilizar dois invólucros de uma camada ou um invólucro de camada dupla unida. O envolvimento duplo simultâneo refere-se a quando duas camadas de material de envolvimento são envolvidas simultaneamente e em conjunto, utilizando a técnica de dobragem descrita abaixo.

- Coloque as folhas de envolvimento sobre a mesa de modo a formar um diamante. Coloque o MAR que pretende envolver no centro do invólucro, paralelo com a extremidade da mesa (figura 4).
- Levante o canto inferior de modo a cobrir completamente o conteúdo e dobre a ponta para trás sobre si mesma, de modo a formar uma patilha ou uma aba (que será mais tarde utilizada para ajudar a abrir a embalagem de forma asséptica) (figura 5).
- Dobre o canto esquerdo sobre o conteúdo e dobre a ponta para trás de modo a formar uma patilha (figura 6).

4

5

6

- Dobre o canto direito sobre a dobra esquerda e dobre a ponta para trás sobre si mesma para formar uma patilha (figura 7).
- Passe o canto superior para baixo, sobre o conteúdo, e enfie o canto sob as dobras direita e esquerda. Deverá deixar uma pequena patilha fora para uma fácil abertura. Prenda com fita indicadora de esterilização a vapor (figura 8).

7

8

Processo de esterilização com vapor húmido (autoclave)

- Inspecione previamente e configure o autoclave de acordo com as instruções do fabricante.
- Coloque o MAR envolvido no esterilizador a vapor.
- Verifique os parâmetros de ciclo em autoclave que se seguem:

	US	EU
Método	Esterilização com vapor quente	Esterilização com vapor quente
Ciclo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)
Tempo de exposição	4 minutos	3 minutos
Tempo de secagem	20-30 minutos	20-30 minutos

- No final do ciclo de esterilização, deixe o MAR arrefecer antes de o manusear.
- O produto está esterilizado e pronto a ser utilizado.

Para obter instruções detalhadas sobre como instalar e utilizar o MAR com instrumentos cirúrgicos FMX, consulte as Instruções de Utilização fornecidas com cada instrumento cirúrgico FMX individual.